＊ 2013 年 7 月 1 日改訂（第 2 版）
2011 年 6 月 21 日作成（初版）

医療機器届出番号：14B1X10005000220

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　一般的名称：瘻孔長測定器具　JMDN コード：70228000

KC MIC* ストーマメジャリングデバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。
＊ **・本品の使用目的以外に使用しないこと。**

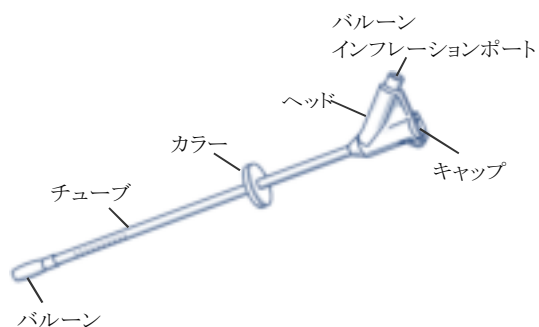
【形状・構造及び原理等】

1.　概要

本品により瘻孔長を測定し、その測定結果をMIC-KEY*（ミッキー）バルーンボタン（販売名：「KC MIC*（ミック） 栄養チューブ」、医療機器認証番号：222ADBZI00086000）のサイズ選択の基準とする。

チューブの目盛線は 1cm～5cm(0.25cm 刻み)である。また、バルーン充填時の標準容量は 5mL である。

2.　形状及び構造等

(1) ストーマメジャリングデバイス

原材料：シリコーンゴム

(2) ルアーチップシリンジ（12mL 用、ルアーチップ）
本品のバルーンインフレーションポートに接続し、バルーンの拡張又は収縮に使用する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経口で栄養摂取が出来ない患者に対して、栄養液又は医薬品の投与を目的に作製される胃瘻孔の深さを測定するために使用する。

＊**【品目仕様】**

構成部品	評価基準	評価方法
メジャリングデバイス	－ガイドワイヤを抵抗なく通すことができること	検体にガイドワイヤを通す
バルーン	－バルーンが左右対称に膨らむこと －5 分間漏れがないこと －バルーンが収縮しないこと	シリンジを用いてバルーンに 5mL の水を注入して評価する
バルーン	－20mL 注入まで破裂しないこと －10mL ではバルーン部が剥がれないこと	シリンジを用いてバルーンに水を注入してバルーンを膨張させて評価する
ヘッド /チューブ	－引張強度 15N 以上であること	ヘッドとチューブを試験機に装着し、検体が破断または分離する引張強度を測定する

＊**【操作方法又は使用方法等】**

以下に本品の標準的な操作方法を示す。

1.　使用前のバルーン及びチューブの確認

(1)　本品のバルーンインフレーションポートに 12mL 用のルアーチップシリンジを挿入し、バルーンを 5mL 滅菌蒸留水又は精製水で拡張させる。バルーンを拡張させたらシリンジを取り外す。
(2)　バルーン、チューブ及びバルーンインフレーションポートからの漏れがないことを確認する。
(3)　シリンジを再挿入し、バルーンを収縮させる。

2.　瘻孔深さの測定

(1)　ストーマメジャリングデバイスの先端を水溶性潤滑剤か水で湿らせる。
(2)　必要に応じて 0.038 インチ（0.96mm）のガイドワイヤ（市販品）を使用し、ストーマメジャリングデバイスを瘻孔から胃内に挿入する。この際、過度の力を掛けずにバルーン部が胃内に十分入るまで挿入する。
(3)　5mL の滅菌蒸留水又は精製水を満たしたルアーチップシリンジをバルーンインフレーションポートに差込み、バルーンを拡張させる。
(4)　ルアーチップシリンジをバルーンインフレーションポートより取り外す。
(5)　軽く抵抗を感じる（バルーンが胃前壁に軽く触れる位置）までストーマメジャリングデバイスをゆっくり引き上げる。
(6)　カラーを腹壁に接するまでスライドさせる。
(7)　カラーの上側の目盛を正確に読み取り、記録する。
(8)　実際に使用する栄養チューブが適切なゆとりを持って留置されるよう、上記(7)の値に 1～2mm を加える。なお、本品による測定では、±0.125cm の誤差が生じることがある。
(9)　バルーンインフレーションポートにルアーチップシリンジを差込み、バルーンの充填液を抜く。
(10)　ストーマメジャリングデバイスを瘻孔より抜去する。

JZ2ZZ-U20R01

(11) 必要な場合は体位（上体を起こした状態と仰臥位等）を変えて、上記（1）～(10)の手順を繰り返す。
(12) 上記2回の測定結果の平均値のチューブ長を選択する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 全般的な注意
併用するMIC-KEY*バルーンボタン（販売名：「KC MIC* 栄養チューブ」、医療機器認証番号：222ADBZI00086000）の添付文書を参照すること。

(2) 使用前の注意
1） 包装や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
2） 製品ラベルに表示されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
3） 本品と併用する医療機器等の取扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
4） 使用前に必ず【操作方法又は使用方法等】の「1. 使用前のバルーン及びチューブの確認」に記載の方法でバルーン、バルーンインフレーションポート及びチューブからの漏れがないことを確認すること。
5） 本品に穴を開けるなどの加工はしないこと。
6） 本品を鉗子等で把持しないこと。
7） 鉱物油や石油系のゼリーは使用しないこと。

(3) 使用中の注意
1） バルーン充填液量は 5mL とすること。
2） ガイドワイヤ及びストーマメジャリングデバイスの胃内への挿入時には力を掛けて挿入しないこと[組織を損傷するおそれがあるため。]
3） 空気によるバルーンの拡張はしないこと。［空気を使用した場合、短時間で脱気してバルーンが収縮するおそれがあるため。］
4） 造影剤によるバルーンの拡張はしないこと。［造影剤を使用した場合、造影剤成分が凝固し、バルーンの収縮ができなくなるおそれがあるため。］
* 5） 生理食塩水によるバルーンの拡張はしないこと。[生理食塩水を使用した場合、結晶化してバルーンのバルブやルーメンが詰まってしまうおそれがあるため。]。
6） バルーンの拡張には注射針を使用しないこと。
7） 使用に際しては手早く操作すること。［瘻孔の収縮により胃瘻チューブの挿入が困難になる場合があるため。］
8） 瘻孔への挿入時に抵抗を感じる場合は無理に押し込まないこと。
9） 必ずカラーの上側の値を測定値とすること。
10) 患者の状態がほとんど寝たきりの場合には仰臥位での測定結果を測定値とすること。測定結果に不安がある場合には再度測定を行うこと。

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な有害事象
* 1） びらん、潰瘍、出血又は穿孔
ガイドワイヤ使用により、出血、びらん、潰瘍、穿孔を引き起こすことがあるため。

(2) その他の不具合
1） バルーン破裂・ピンホール
2） バルーン収縮不良

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

包装単位：1 セット／袋（滅菌包装）
出荷単位：1 袋／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
キンバリークラーク・ヘルスケア・インク
〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1
電話番号：045-682-5150

外国製造業者及び外国製造所の国名：
Kimberly-Clark Corporation
キンバリークラーク コーポレーション
メキシコ

JZ2ZZ-U20R01